2005年7月27日作成（様式A第1版）

承認番号　ZB-910P：21300BZZ00285000
ZB-920P：21300BZZ00284000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　テレメトリー式心電送信機　36367000

送信機　ZB-910P　　送信機　ZB-920P

禁忌・禁止

送信機ZB-910P/ZB-920Pは、特定小電力無線設備としての電波法で定める技術基準に適合していることの認証を受けています。送信機の分解、修理、再調整、改造は、絶対に行わないでください。以下の法令に基づき違法行為となります。

・分解、修理、再調整 .. 電波法
・改造 .... 薬事法、電波法
（ラベルをはがすことは不法改造に含まれます。証明ラベルは、はがさないでください。）

併用医療機器［相互作用の項参照］

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

形状・構造および原理等

本装置は、リカバリールームおよび一般病棟などにおいて、連続的なモニタリングが必要な患者に装着し、心電図、呼吸波形（ZB-920Pのみ）を、当社製の多用途テレメータに伝送する小型送信機です。

また、専用の2リードタイプの電極リード線を使用することにより、不関電極を使用しない2電極での測定も可能です。



ZB-910P（ピンク）　　ZB-920P（紫）

※ZB-910PとZB-920Pは同形状です。機種により、コネクタ接続部の色が異なります。

構　成

品　名	個 数
本体　ZB-910PまたはZB-920P	1
電極リード線　BR-903P（3リードクリップ）	選択
電極リード線　BR-912P（2リードホック）	選択
電極リード線　BR-902P（2リードクリップ）	選択
付属品（電極リード線 BR-913P：3リードホック含む）	一式

※付属品は、取扱説明書「付属品」の項を参照してください。
※本装置で使用するディスポ電極は、日本光電工業（株）にて許可取得または届出済みです。詳細は、取扱説明書「付属品」および「オプション」の項を参照してください。

原　理

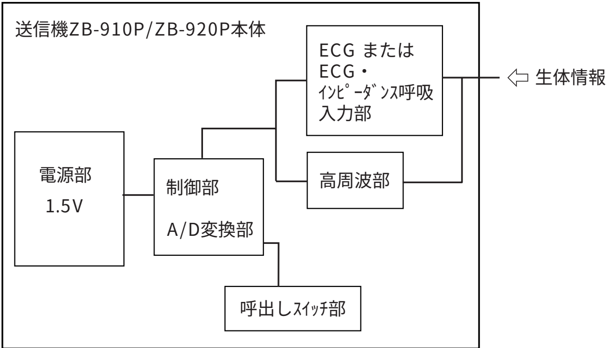
心電図

R-F電極間の差動電圧を、本送信機に接続した電極リード線を介して導出・増幅し、心電図波形を得ます。

呼吸（ZB-920Pのみ）

胸郭の呼吸によるインピーダンス変化を検出するため、R−F電極から患者測定電流を、準定電流化して印加します。
呼吸によって生じた胸郭のインピーダンス変化は、この患者測定電流の電圧変化から呼吸波形を得ます。

作動動作原理のブロック図



使用目的、効能または効果

使用目的

主としてリカバリールームおよび一般病棟において、患者の心電図波形、呼吸波形（ZB-920Pのみ）を無線テレメータ方式により連続的にモニタリングするときに用います。伝送された波形情報は、当社製の多用途テレメータなどで受信し、モニタリングします。

品目仕様等

測定項目

1）波形情報
ZB-910P　：心電図（2電極測定可）
ZB-920P　：心電図（2電極測定可）、呼吸（インピーダンス方式）

送信データ

1）波形データ
ZB-910P　：心電図波形
ZB-920P　：心電図波形、呼吸波形
2）ステータスデータ　電極はずれ、電池交換、呼出し、送信機タイプ符号、チャネル符号、ペーシングステータス

心電図

1）感度　200LSB/1mV±1.0%
（200LSB＝受信モニタの標準感度における振幅10mm）
2）無歪最大入力　±5mV以上
3）周波数特性　0.4～60Hz
4）耐分極電圧　±500mV以上
5）入力インピーダンス　5MΩ以上
6）ペーシングパルス検出
ANSI/AAMI EC13 Pacemaker pulse rejection capability 準拠
7）除細動に対する保護
IEC60601-1-2-27 の要求事項を満足する
8）内部雑音　35μVp-pRTI 以下
9）入力回路電力　0.1μA以下
10）同相弁別比　95dB以上

呼吸（ZB-920Pのみ）

1）測定方式　インピーダンス法
2）患者通電電流　36～62μAp-p
3）呼吸測定範囲　2kΩ以下
4）内部雑音　入力換算0.2Ω以下
5）感度　133LSB/⊿1Ω±20%
（133LSB＝受信モニタの標準感度における振幅10mm）

通信方式等

1）通信方式　単向方式
2）発振方式　水晶発振
3）周波数　420～450MHz
4）占有周波数帯幅　5.0～8.5kHz
5）空中線電力　0.4mW
6）電波型式　F7D
7）変調方式　直接変調による2値FSK
8）無線設備区分　特定小電力無線局
医療用テレメータ用無線設備　区分A型
9）送信アンテナ　電極リード線
10）周波数許容偏差　3ppm以内（周囲温度15～35℃時）
4ppm以内（使用環境温度5～40℃の内15～35℃を除く周囲温度時）
11）スプリアス発射強度　2.5μW以下
12）隣接チャネル漏洩電力　40dBR以上

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているZB-910P/ZB-920Pの取扱説明書および組み合わせて使用する受信モニタの添付文書（含む取扱説明書）を併せて参照してください。

準備する

［注］電池交換は必ず、操作者が行ってください。患者に使用している送信機の電池交換を行うときは、電極リード線を外してから行うか、交換の際に患者に触れないようにしてください。

1. 電池をセットまたは交換する
   電池収容部のカバーを開けて、新しい単3アルカリ乾電池1本をセットします。
   - 本送信機は、電池収容部のカバーの開閉で電源をON/OFFします。
2. ストラップを取り付ける
3. ゾーンラベルを貼る

心電図および呼吸（ZB-920Pのみ）を測定する

1. 電極リード線・ディスポ電極を選択します。
2. 電極リード線を送信機の入力コネクタに接続します。
3. 皮膚前処理後、ディスポ電極を電極リード線と接続し、患者に装着します。
4. 電源を投入し、モニタリングを開始します。
   使用後は、電池を抜き取ります。

測定状態の検出と表示

電池交換

以下の場合は、送信機の電池を交換してください。
①送信機の電源がONの状態で、電子音が「ピーーー」っと鳴り続けているとき
②受信機側の画面に「電池交換」の表示が出ているとき
③送信機の電源を投入しても、電子音が鳴らないとき

電極確認

受信機側の画面に「電極確認」の表示が出たときは、電極や電極リード線の状態を確認し、必要に応じて交換してください。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

心電図のモニタリング

- 生体の電気的インピーダンス測定センサ（分時換気量（MV）センサなど）を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者［本送信機を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本送信機が誤った情報を送信してしまう場合も考えられます。この場合は、送信機の電極リード線をはずして心電図のモニタリングを中止するか、心臓ペースメーカの取扱説明書に記載されている方法で対処してください。詳細については当社営業員、貴施設ペースメーカ担当医またはペースメーカ取扱業者にお問い合わせください。］
- 皮膚の過敏な被検者および炎症のある部位［皮膚の前処理は行わないでください。］
- ペースメーカ使用患者［ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペーシング検出を「ON」に設定してください。ペースメーカ使用患者でもQRS検出が正しく行えるように、ペーシングパルスを検出し、QRS波と区別しています。「OFF」のままモニタリングすると、ペーシングパルスをQRS波と誤認識し、ペーシング不全を見落とすことがあります。］

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本送信機と組み合わせて使用する受信モニタの添付文書(含む取扱説明書)も併せて参照してください。
- 電極および電極リード線は、日本光電の純正品を使用してください。また、取扱いについては、電極および電極リード線の添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波を呼吸波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。
- 本送信機からの電波を受信した機器側の出力信号は、IABP、MRI、心エコー、除細動などの心拍同期に使用しないでください。波形伝送の遅延による動作タイミングの遅延、弱電界時のスパイクノイズなどの混入により、心拍とは無関係なトリガがかかることがあります。
- 無線チャネルの管理を行う担当者を任命してください。(送信周波数表は、取扱説明書の巻末を参照してください。)
- チャネル配置の管理のために複数のゾーンを設定するときは、ゾーンごとに色分けし、ゾーンラベルを本送信機に貼ってください。なお、同じゾーン内では同色のゾーンラベルの送信機を使用してください。異色のものを使用すると混信を起こすことがあります。
- 本送信機に薬液および汚水などが付着したら清掃を行い、完全に乾燥させてから使用してください。濡れた状態で使用すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

電池について

- +端子と−端子をショートしないでください。過熱して火災の原因となります。
- 火中に投入しないでください。破裂することがあります。
- 分解したバッテリ、落下や衝撃により破損したバッテリは使用しないでください。破損によりバッテリの薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。
- 患者の手が届くところに放置しないでください。

心電図のモニタリング

- 電極および電極リード線は、日本光電の純正品を使用してください。指定外の電極および電極リード線を使用すると、電極確認のメッセージが表示され、モニタリングが停止することがあります。
- 受信モニタの画面に電極確認を示すメッセージが表示されたときは、電極および電極リード線の状態を確認してください。
  電極確認を示すメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングは中断し、アラームは機能しません。

医療用テレメータの使用上の注意事項

- 取扱説明書を参照してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置(一人用/多人数用)	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 除細動を行うときは、患者に装着した電極リード線が本送信機に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部分に触れると、放電エネルギーにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている本送信機やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極または薬剤を取り除いてください。[除細動のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]

電気手術器(電気メス)

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本送信機の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　5〜40 ℃
湿度範囲　30〜85 %(結露しないこと)
気圧範囲　70〜106 kPa

保存環境条件

温度範囲　−20〜65 ℃
湿度範囲　10〜95 %(結露しないこと)
気圧範囲　70〜106 kPa

耐用期間

6年(製造業者データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、保守点検マニュアルを参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091
製造業者　日本光電富岡株式会社